

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Avaliação do uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica em hospital público de Porto Alegre/Brasil

MARIA ISABEL FISCHER

PORTO ALEGRE, 2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Avaliação do uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica em hospital público de Porto Alegre/Brasil

Tese apresentada por **Maria Isabel Fischer**
para obtenção do Título de Doutor em Ciências Farmacêuticas

Orientadora: Prof^a. Dr. Isabela Heineck
Co-Orientador: Prof. Dr. Airtón Tetelbom Stein

PORTO ALEGRE, 2014

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Doutorado da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 28 de março de 2014, pela Banca Examinadora constituída por:

Prof^a. Dr. Fernanda Bueno Morrone

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Mauro Silveira de Castro

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^a. Dr. Tatiane da Silva dal Pizzol

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

CIP - Catalogação na Publicação

Fischer, Maria Isabel

Avaliação do uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica em hospital de Porto Alegre/Brasil / Maria Isabel Fischer. -- 2014.
90 f.

Orientadora: Isabela Heineck.

Coorientadora: Aírton Tetelbom Stein.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. obesidade. 2. cirurgia bariátrica. 3. antibioticoprofilaxia. 4. tromboprofilaxia. 5. analgesia. I. Heineck, Isabela, orient. II. Tetelbom Stein, Aírton, coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Este trabalho foi desenvolvido em parceria entre o Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêutica/UFRGS e o Hospital Nossa Senhora da Conceição, HNSC/GHC, Porto Alegre. A autora recebeu bolsa de estudos do CNPq.

Agradecimentos

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul na qual realizei toda minha formação acadêmica, desde a graduação;

À minha querida orientadora, Prof. Isabela Heineck, pelo acompanhamento qualificado, tranquilo, e pela postura ética na condução dos trabalhos;

Ao meu co-orientador, Prof. Airtton Stein pela oportunidade de trabalho no GHC, disponibilidade para minhas demandas e por expandir meus horizontes;

À Prof. Patrícia Ziegelman, por ter aceitado participar do projeto, pelas análises estatísticas e apoio solidário;

À equipe médica do Centro de Atendimento ao Obeso Grau III do HNSC, Kátia Pires, Nelson Meinhardt e Maurício Ramos pela parceria e participação no projeto.

Ao médico infectologista da CCIH do HNSC, Diego Falci, pela atitude de desprendimento ao colaborar com o projeto, presteza e segurança na análise dos casos;

À Maria Augusta Oliveira pelo carinho e apoio;

À direção e aos funcionários do arquivo médico do GHC;

À equipe da enfermaria 1º B do HNSC que atendeu aos pacientes do estudo;

Aos pacientes que aceitaram participar do estudo;

À colega Fabiana Hennigen pelo apoio inestimável na coleta de dados no HNSC, pela atitude solícita e facilitadora;

À Stephanie Greiner pela organização do banco de dados, pelas rápidas correções solicitadas e pela certeza do sucesso do projeto;

À Bruna Engelman pelo auxílio na construção do banco de dados e pelo empenho nas entrevistas com os pacientes;

Aos amigos Walter Torres, Ivone Job, Maria Cristina Raupp, Denise Baptista e Lisiane Zanini pelo apoio incondicional e estímulo em todas as horas e pela possibilidade de risadas neste período;

À minha querida família, Cícero, Olívia e Cecília pelo carinho, compreensão e apoio. Não teria vindo até aqui sem vocês.

Oli, obrigada pelas “n” caronas ao GHC no início da tarde;

Ciça, obrigada pelas tabelas e revisões no inglês;

Cícero, obrigada por acreditar em mim e ser este companheiro tão especial.

Resumo

Objetivo: Avaliar o uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos e a ocorrência de complicações pós-cirúrgicas em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica (CB) no Hospital Nossa Senhora da Conceição/RS. **Método:** Foi conduzida uma coorte prospectiva, não controlada no período de junho de 2011 a outubro de 2013. Foram realizadas entrevistas com os pacientes durante o período de internação, 15 e 30 dias após a cirurgia. Para avaliação da profilaxia antibiótica os desfechos foram infecção de ferida operatória (IFO) e óbito. Eventos tromboembólicos foram os desfechos estudados para investigação da trombopprofilaxia, sendo também analisados custos associados. Os dados relativos ao paciente, à cirurgia e aos fármacos utilizados foram coletados a partir do prontuário do paciente. A dor foi avaliada nos três primeiros dias pós-cirurgia por dois instrumentos independentes. **Resultados:** Um total de 149 pacientes fez parte do estudo da profilaxia antibiótica, sendo predominantemente mulheres (89,3%). A idade média foi de 41,6 anos e o índice de massa corporal médio foi de 51,7 kg/m². Comorbidades como diabetes e hipertensão foram observadas em 40,3% e 59,7% dos pacientes, respectivamente. Todos os pacientes receberam profilaxia antimicrobiana (cefazolina 73,8%, cefoxitina 25,5% e gentamicina 0,67%). IFO foi constatada em 9 (6,04%), 4/110 (3,64%) e 5/38 (13,2%) dos pacientes recebendo cefazolina e cefoxitina, respectivamente (RR=3.62 - 95% IC 1,02-12,8, p=0,049). A vigilância pós-alta detectou 4/9 (44,4%) dos casos de IFO. O estudo da trombopprofilaxia contou com 134 pacientes. Enoxaparina 40 ou 60 mg foi administrada em todos os pacientes, sete tiveram doses flutuantes e seis receberam heparina sódica em adição. Um paciente (0,75%) apresentou evento tromboembólico. O custo total da trombopprofilaxia foi de US\$ 3,346.89. No estudo que avaliou a medicação para dor pós-operatória, foi observado que morfina + dipirona foi o esquema analgésico mais freqüente nos dois primeiros dias (69,9% e 61,4% dos pacientes, respectivamente), sendo dipirona isolada mais frequente no terceiro dia. Quando a escala analógica visual foi empregada para avaliação da dor 54,8% e 41,4% dos pacientes apresentaram dor moderada ou intensa nos dois primeiros dias, respectivamente. De acordo com esta escala não foram encontradas diferenças nas doses médias de morfina e dipirona para as categorias de dor leve, moderada ou intensa. Contudo, usando-se o questionário como instrumento para avaliação da dor, foram observadas doses mais altas de

morfina em pacientes com escores de dor mais elevados ($p < 0,01$). **Conclusões:** A escolha do antimicrobiano isoladamente não garante a profilaxia, uma vez que outras variáveis podem influenciar. Os dados demonstram falta de uniformidade na profilaxia antimicrobiana e sugerem a superioridade da cefazolina sobre a cefoxitina na prevenção da infecção de ferida operatória. Em relação aos trombolíticos utilizados na profilaxia foi observado que as diretrizes do hospital estudado não são seguidas. Os custos desta profilaxia variam com o medicamento empregado e indicam a necessidade de uma reavaliação nas diretrizes da instituição. Para analgesia, não observamos diferenças nas doses médias de morfina e dipirona. Uma proporção elevada de pacientes apresentou dor moderada ou intensa nos primeiros dois dias após a cirurgia, sugerindo inadequação da analgesia. O estudo contribui para desenvolvimento de protocolos para profilaxia de IFO e de eventos tromboembólicos, assim como para melhor manejo da dor pós-operatória em pacientes submetidos à CB.

Palavras-chave: obesidade, cirurgia bariátrica, antibioticoprofilaxia, tromboprofilaxia, analgesia.

Abstract

Aim: To study the use of antimicrobials, thrombolytic agents and analgesics and the occurrence of post-surgical complications in patients submitted to bariatric surgery (BS). **Method:** A prospective, non-controlled cohort was carried on in the period June 2011-October 2013. Patients' records and interviews during hospitalization and 15 and 30 days after surgery were used as source of data. Outcomes for antibiotic prophylaxis were surgical site infection (SSI) and death. Thromboembolic events were the outcomes studied in the investigation of thromboprophylaxis. Costs associated to thrombolytic agents were also considered. Pain was evaluated in the first three days after surgery by two independent instruments. **Results:** A total of 149 patients were included in the study of antibiotic prophylaxis, predominantly women (89.3%). Average age was 41.6 ± 8.88 years and body mass index was 51.7 kg/m^2 . Diabetes was identified in 40.3% of the patients and hypertension in 59.7%. All patients received antibiotic prophylaxis (cefazolin 73.8%, cefoxitin 25.5%, and gentamicin 0.67%). The timing of antibiotic administration, redose, and use during 24 hours after surgery were not uniform. SSI was confirmed in 9 (6.04%) patients, 4/110 (3.64%) and 5/38 (13.2%) receiving cefazolin and cefoxitin, respectively, (RR=3.62 - 95% CI 1.02-12.8, $p=0.049$). Four patients had SSI detected after hospital discharge. Among 134 individuals analyzed in the study about thromboprophylaxis, enoxaparin 40mg or 60mg was administered to all patients, seven patients had dose fluctuations between 40 and 80 mg and six patients also received heparin sodium, the drug recommended by hospital guideline for prophylaxis. One patient (0.75%) developed deep vein thrombosis. The total cost of prophylaxis was US\$ 3,346.89. In the evaluation of post surgery pain, we observed that morphine + dipirone was the most frequent analgesic scheme employed in the first two days (69.9% and 61.4%, respectively), while dipirone was predominant in the third day. When the visual analogical scale was used, 54.8% and 41.4% of patients presented moderate or intense pain in the first and second day after surgery, respectively. Also, using this instrument differences were not observed in the average doses for both analgesics for patients presenting light, moderate or severe pain. Having the questionnaire as reference, we observed higher average doses of morphine in patients with higher scores

($p < 0.01$) in the first day. **Conclusions:** Antibiotic prophylaxis in BS remains controversial and antibiotic choice does not guarantee the prophylaxis; there is also influence of other variables. Our data has shown lack of uniformity on this regard and suggests that cefazolin presented better results over cefoxitin to prevent SSI. Thrombolytic agents were used not accordingly to the hospital guideline, with one related outcome detected. The cost of prophylaxis might, depending on the drug product of heparin used indicating the importance of defining the medication in the guideline of the institution. We did not observe differences in the average dosages for both analgesics. A considerable proportion of patients presented moderate to intense pain during the first two days after surgery, suggesting that the analgesia was inadequate. This study contributes in developing analgesia protocol and points out the importance of pain assessment in these patients. This study contributes to a better use and standardization of antibiotic prophylaxis, thromboprophylaxis, and pain management in patients submitted to BS.

Key-words: obesity, bariatric surgery, antibiotic prophylaxis, thromboprophylaxis, analgesia.

Sumário

1.Introdução	1
1.1 Obesidade	1
1.2. Cirurgia bariátrica.....	2
1.2.1Tipos de Cirurgia bariátrica	3
1.2.1.2 Gastroplastia vertical com banda (Banda gástrica ajustável).....	4
1.2.1.3 Gastrectomia vertical em banda (Gastrectomia vertical, sleeve gástrico)	4
1.2.1.4 Gastrectomia com ou sem derivação duodenal (Duodenal Switch)	4
1.3. Segurança do paciente na Cirurgia Bariátrica	4
1.3.1 Infecção de ferida operatória.....	5
1.3.2 Desfechos tromboembólicos	6
1.3.3 Analgesia e avaliação da dor	6
2. Objetivo geral.....	7
2.1 Objetivos específicos	8
3. Artigo 1 Antibiotic prophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery: a systematic review.....	12
4. Artigo 2 Surgical site infection and antibiotic prophylaxis in patients submitted to bariatric surgery in Brazilian public hospital.....	31
5. Artigo 3 Thromboprophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery and adequacy to the guidelines in a Brazilian public hospital	45
6. Artigo 4 Analgesia e avaliação da dor pós-operatória em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica em hospital público brasileiro	58
7. Discussão Geral.....	72
8. Conclusões gerais	73
9. Anexos.....	76

1.INTRODUÇÃO

1.1 Obesidade

A obesidade é uma doença crônica, multifatorial (1, 2), que pode ser evitada por meio de mudanças no estilo de vida (1) e tem alcançado proporções epidêmicas afetando seriamente países desenvolvidos e em desenvolvimento (3, 4). É resultado de uma complexa interação entre o ambiente, predisposição genética e comportamento humano (3, 5, 6) sendo os fatores ambientais os que provavelmente mais contribuem para seu caráter epidêmico (3). Considerada um problema de saúde pública de caráter crescente (7), demanda o desenvolvimento de estratégias a nível mundial (1) e abordagem multifatorial no sentido de interromper os direcionadores obesogênicos ambientais (5, 6). A carga econômica e social desta doença prevenível coloca uma questão crucial para a sociedade pelos custos de saúde relacionados (6, 8). O sobrepeso e a obesidade conduzem a efeitos metabólicos adversos sobre a pressão sanguínea (3) níveis de colesterol e triglicerídeos (9) e resistência à insulina aumentando o risco para doenças cardiovasculares (6), infarto e acidente vascular cerebral (6) e diabetes melito (6, 9). Também tem sido associada a doenças digestivas incluindo refluxo gastroesofágico, doenças hepáticas e apneia obstrutiva do sono (9). Este efeito cresce com o aumento do índice de massa corporal (IMC) (10).

Mundialmente, pelo menos 2,8 milhões de pessoas morrem a cada ano por ter sobrepeso ou ser obeso com uma estimativa de 35,8 milhões (2,3%) do cálculo global da soma de anos de vida potencialmente perdidos por morte prematura e anos de vida produtiva perdidos por incapacidade (*DALYs - Disability Adjusted Life Years*). Estes índices de mortalidade crescem com o aumento do grau de sobrepeso medido pelo IMC (10).

O IMC é definido pelo peso em quilogramas dividido pela altura ao quadrado (kg/m^2) sendo a medida de obesidade mais amplamente utilizada pelo seu baixo custo e facilidade de aplicação (4). A Organização Mundial da Saúde (OMS) define como sobrepeso ter um IMC entre 25,0 e 29,9 kg/m^2 ; e obesidade, ter um IMC maior do que 30,0 kg/m^2 (1, 6). O indivíduo com IMC entre 30 e 34,99 kg/m^2 é considerado obeso classe I, entre 35 kg/m^2 e 39,99 kg/m^2 obeso classe II e $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, obeso classe III (1).

É estimado que em 2030 o número de indivíduos adultos no mundo com sobrepeso e obesos seja 1,35 bilhões e 573 milhões respectivamente (7); 65% da população mundial vive em países onde o sobrepeso e a obesidade matam mais que a desnutrição (4)

De acordo com dados do Ministério da Saúde (VIGITEL – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico, 2012) em 2012, 17,4% dos brasileiros adultos estavam obesos e das 27 capitais pesquisadas Porto Alegre apresentava 54,1% de adultos com excesso de peso e 18,4% de pessoas obesas. Está entre as capitais com maior índice de adultos com sobrepeso (2º) e obesidade (11º). De acordo com o estudo, a proporção de pessoas acima do peso no Brasil aumentou de 42,7%, em 2006, para 51 %, em 2012. No mesmo período, o percentual de obesos subiu de 11,4% para 17,4 %. Em Porto Alegre, 11,3% dos homens estava obeso em 2006, já em 2012, este número subiu para 17,8%. Entre as mulheres, os números passaram de 13,8% para 18,9 %. Os altos percentuais podem ser explicados pelo estilo de vida comum à grande parcela da população que vive nas capitais do país, que alia estresse, falta de exercício físico e má alimentação. No Brasil, as doenças crônicas não transmissíveis, que têm como fatores de risco a inatividade física, a alimentação não saudável, o sobrepeso e obesidade, respondem por 72% das mortes (11).

1.2. Cirurgia bariátrica

A cirurgia bariátrica tem se mostrado uma intervenção clinicamente efetiva e custo-efetiva para obesidade comparada com intervenções não cirúrgicas (12, 13), apesar de grande variabilidade na estimativa de custos e desfechos analisados (13, 14). Tem sido recomendada quando a obesidade é refratária a mudanças no estilo de vida e à farmacoterapia (3, 9, 15-17) e é mais efetiva na perda de peso sustentado (9, 15, 17). Pelo caráter epidêmico e dificuldade de sucesso no tratamento clínico e farmacológico há uma demanda crescente por intervenção cirúrgica nestes pacientes (2, 18, 19).

De acordo com a literatura (13, 14, 16) e critérios do Ministério da Saúde (20) a cirurgia bariátrica é recomendada quando o IMC é maior que 40 kg/m² em indivíduos com idade superior a 18 anos (facultada para pacientes a partir 16

anos com critérios e avaliação médica mais estritos), ou IMC entre 35 kg/m² e 40 kg/m² se o paciente apresentar comorbidades como diabetes, hipertensão arterial, apneia do sono, ausência de distúrbios psiquiátricos e sem resposta satisfatória a tratamentos convencionais por dois anos (20).

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) financia o tratamento cirúrgico para obesidade mórbida desde 1999 (18). Levantamento do Ministério da Saúde em 2011 mostra que desde 2003, o número de cirurgias bariátricas passou de 1.773 para 5.332, representando aumento de 200%. Os recursos investidos pelo SUS também cresceram proporcionalmente (427%), passando de R\$ 5,7 milhões, em 2003, para R\$ 30 milhões, em 2011 (21).

Estudos têm avaliado o impacto da cirurgia bariátrica na mortalidade e no controle de outras comorbidades, como diabetes, assim como o seu papel como opção de tratamento a ser considerado mais precocemente do que atualmente recomendado (13, 22).

1.2.1 Tipos de Cirurgia bariátrica

Os procedimentos cirúrgicos podem ser categorizados pelo mecanismo: restrição gástrica ou desabsorção intestinal. Os procedimentos restritivos limitam o tamanho do estômago e assim a ingestão de alimentos. Os procedimentos desabsortivos reduzem a capacidade absorptiva do intestino delgado pela separação do alimento das enzimas digestivas e bile. As cirurgias mistas combinam a restrição e a desabsorção em menor ou maior grau do intestino, dependendo da técnica empregada e da extensão do intestino delgado excluído do trânsito alimentar (23).

No Brasil são aprovadas quatro modalidades diferentes de cirurgia bariátrica e metabólica (24):

1.2.1.1 Gastroplastia com desvio intestinal (*Bypass* gástrico, gastroplastia em “Y de Roux”, ou *Fobi-Capella*)

É a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. Procedimento misto, no qual é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove a desabsorção. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da

saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial.

1.2.1.2 Gastroplastia vertical com banda (Banda gástrica ajustável)

Representa 5% dos procedimentos realizados no País. Apesar de não promover mudanças na produção de hormônios essa técnica é considerada segura e eficaz na redução de peso, o que também ajuda no tratamento do diabetes. Instala-se anel de silicone inflável ajustável ao redor do estômago tornando possível controlar seu esvaziamento.

1.2.1.3 Gastrectomia vertical em banda (Gastrectomia vertical, sleeve gástrico)

O estômago é transformado em um tubo, com capacidade de 80 a 100 mililitros (ml) promovendo perda de peso. É um procedimento relativamente novo, (início dos anos 2000). Tem boa eficácia sobre o controle da hipertensão e de doenças relacionadas aos lipídios (colesterol e triglicérides).

1.2.1.4 Gastrectomia com ou sem derivação duodenal (Duodenal Switch)

É a associação entre gastrectomia vertical e desvio intestinal. Nessa cirurgia, 85% do estômago são retirados, porém a anatomia básica do órgão e sua fisiologia de esvaziamento são mantidas. O desvio intestinal reduz a absorção dos nutrientes, levando ao emagrecimento.

No método cirúrgico de gastroplastia com desvio intestinal, utilizado no hospital em estudo, a perda de peso alcançada é considerada multifatorial, a limitada capacidade do pequeno compartimento gástrico criado é precocemente saciada e a absorção de nutrientes reduzida.

1.3. Segurança do paciente na Cirurgia Bariátrica

Há menos evidências quanto à segurança da cirurgia bariátrica pela qualidade dos dados dos estudos sendo importante ter cautela na interpretação comparativa entre segurança e efetividade (16).

O número de cirurgias bariátricas tem aumentado substancialmente nos últimos anos, porém, existem discussões na literatura e na clínica sobre a efetividade e segurança em longo prazo. Os resultados observados não são

suficientes para generalizar a efetividade e segurança em diferentes sistemas sanitários (25).

O risco de morte e desfechos adversos após a cirurgia é considerado baixo, mas varia com as características dos pacientes e do procedimento cirúrgico e pós-cirúrgico adotados (13, 25-27). A segurança em curto prazo deve ser avaliada em conjunto com os efeitos a longo-prazo e os riscos associados à obesidade (26).

No contexto da avaliação da segurança da cirurgia bariátrica, os eventos infecciosos, particularmente infecção de ferida operatória e os eventos tromboembólicos merecem atenção. Para ambos os desfechos existem esquemas profiláticos propostos para utilização no período pré e pós operatório. Outro aspecto importante e pouco estudado é a ocorrência de dor e sua avaliação e a utilização de analgésicos nestes pacientes.

1.3.1 Infecção de ferida operatória

Dentre as complicações da cirurgia bariátrica encontram-se as infecções de ferida operatória (IFO) (8, 28, 29) cuja magnitude tem sido discutida na literatura.

Embora a obesidade seja um fator de risco independente (30, 31) para infecção da ferida operatória, potenciais fatores específicos entre pacientes obesos submetidos a cirurgia bariátrica necessitam melhor definição(8, 29).

Cefalosporinas de primeira geração devido a seu espectro de atividade, segurança e experiência de uso são a profilaxia de escolha na maioria das cirurgias ⁴. Uma diretriz recente da *American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Surgical Infection Society and the Society for Health Care Epidemiology of America* recomenda o uso da cefazolina para procedimentos cirúrgicos envolvendo o lúmen do trato gastrointestinal (como a cirurgia bariátrica) (32). De acordo com a literatura, este fármaco tem sido largamente utilizado (28, 33-37).

Apesar das recomendações para o uso da cefazolina na profilaxia de Infecção de ferida operatória em cirurgia bariátrica (29, 32) outros fármacos têm sido avaliados como cefoxitina e vancomicina em uso isolado e ceftriaxona e metronidazol em uso combinado (29, 33).

1.3.2 Desfechos tromboembólicos

Em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a incidência relatada de tromboembolismo venoso varia devido a diferenças nas amostras estudadas, uso de trombopprofilaxia e desfechos medidos (38).

Os dados relativos ao regime profilático em pacientes obesos não são definitivos. Têm sido utilizadas profilaxias farmacológica e mecânica, isoladas ou em associação (38-40).

Diretrizes recomendam para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica a trombopprofilaxia com heparina de baixo peso molecular (hbpm), heparina não fracionada (hnf), ou combinação de um destes agentes com compressão pneumática intermitente e deambulação precoce (38, 39).

Em geral, há uma discrepância entre recomendações de diretrizes e a prática de profilaxia para tromboembolismo venoso em hospitais (40-43).

1.3.3 Analgesia e avaliação da dor

No paciente obeso o objetivo do manejo da dor pós-operatória é fornecer conforto e mobilização precoce e melhora da função respiratória sem causar sedação inadequada e comprometimento respiratório. A presença de comorbidades, a alta prevalência de apneia obstrutiva e a própria fisiologia da obesidade tornam difícil este controle, especialmente após a cirurgia bariátrica. Nos estudos publicados ainda predominam a opinião de especialistas e a falta de recomendações baseadas em evidências (44).

Entre os esquemas analgésicos para o tratamento e/ou prevenção da dor pós-operatória na cirurgia (45, 46) bariátrica (46) está o uso de opioides parenterais – infusão contínua ou intermitente; analgésicos não-opioides parenterais e uso de analgésicos por via oral (quando possível) como paracetamol ou anti-inflamatórios não esteroidais (45).

A analgesia em indivíduos obesos submetidos à cirurgia bariátrica (44, 47-49) e avaliação da dor pós-operatória tem sido abordada na literatura. Para estes pacientes o controle da dor é de extrema importância considerando que a obesidade é fator de risco para eventos cardiovasculares e complicações respiratórias e que não são descritas diretrizes neste contexto.

No Brasil, as investigações sobre cirurgia bariátrica ainda são preliminares tanto para a profilaxia antimicrobiana (50, 51), profilaxia de eventos tromboembólicos (50, 52, 53) bem como a avaliação da dor e o uso de analgésicos nesta população (54).

A avaliação de aspectos relacionados à segurança da cirurgia bariátrica adquire especial relevância quando consideramos o número crescente de cirurgias bariátricas realizadas no Brasil em hospitais da rede pública e um cenário no qual o uso de diferentes classes de medicamentos, por exemplo, múltiplos agentes antimicrobianos em diferentes regimes, sem evidências consistentes aporta um risco aumentado de resistência microbiana e de desperdício de recursos para o Estado.

Este estudo teve como proposta avaliar os resultados do trabalho desenvolvido no hospital Nossa Senhora da Conceição quanto aos desfechos selecionados possibilitando a melhora das práticas de profilaxia e otimização dos protocolos utilizados. Nos casos para os quais não há padrão de conduta poderá servir de embasamento para a definição de rotinas, protocolos ou mudança de rotinas.

Considerando o risco inerente da cirurgia bariátrica e os fatores de risco associados à condição, os pacientes serão beneficiados com o aumento da segurança e melhora dos procedimentos tornando a cirurgia mais custo-efetiva. Este estudo é estratégico para os hospitais e para o governo na medida em que o aporte de recursos para pagamento destes procedimentos é substancial e considerando a carência de dados nacionais e em países em desenvolvimento.

2. Objetivo geral

Avaliar o uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos e a ocorrência de complicações pós-cirúrgicas em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica no Hospital Nossa Senhora da Conceição/RS acompanhados pelo Centro de Atendimento ao Obeso Grau III (CAO III)

2.1 Objetivos específicos

Avaliar a possível relação dos fatores de risco e/ou comorbidades e/ou características dos pacientes, regimes posológicos utilizados e ocorrência de infecção de ferida operatória.

Identificar os antibióticos utilizados e os respectivos esquemas posológicos para profilaxia e as complicações pós-operatórias: infecção de ferida operatória e óbito

Identificar os trombolíticos utilizados e os respectivos esquemas posológicos para profilaxia e sua adequação aos protocolos do hospital bem como as complicações pós-operatórias: trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar.

Estimar o custo para o hospital com a tromboprofilaxia adotada na cirurgia bariátrica.

Identificar os analgésicos, esquema posológico, quantificando o uso no período pós-operatório e sua relação com os escores de dor apresentados pelos pacientes.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization, WHO. Global database on body mass index. 2012. Available from: <http://www.who.int/bmi> Acesso em: 10/12/13
2. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Birch D, Karmali S, Manns B, et al. Bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Obesity Reviews* [Internet]. 2011; 12:[602–21 pp.].
3. Nguyen T, Lau DC. The obesity epidemic and its impact on hypertension. *Can J Cardiol*. 2012;28(3):326-33.
4. World Health Organization. Fact Sheet nº 311 2013 [cited 2014]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>. Acesso em 04/01/14
5. Laddu D, Dow C, Hingle M, Thomson C, Going S. A Review of Evidence-Based Strategies to Treat Obesity in Adults. *Nutr Clin Pract* [Internet]. 2011; 26(5):[512-25 pp.].
6. Nguyen DM, El-Serag HB. The epidemiology of obesity. *Gastroenterol Clin North Am*. 2010;39(1):1-7.
7. Kelly T, Yang W, Chen C, Reynolds K, He J. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes* [Internet]. 2008; 32(9):[1431-7 pp.].
8. Chopra T, Marchaim D, Lynch Y, Kosmidis C, Zhao JJ, Dhar S, et al. Epidemiology and outcomes associated with surgical site infection following bariatric surgery. *Am J Infect Control*. 2012;40(9):815-9.
9. Echols J. Obesity weight management and bariatric surgery case management programs: a review of literature. *Prof Case Manag*. 2010;15(1):17-26; quiz 7-8.
10. World Health Organization, WHO. Global Health Observatory Data Repository. 2012. http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/obesity_text/en/ Acesso em 04/01/14
11. BRASIL, Ministério da Saúde. VIGITEL Brasil 2011: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasília 2012. p. 134.
12. Runkel N, Colombo-Benkmann M, Hüttl TP, Tigges H, Mann O, Sauerland S. Bariatric surgery. *Dtsch Arztebl Int*. 2011;108(20):341-6.
13. Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, Kashyap SR, Schauer PR, Mingrone G, et al. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2013;347:f5934.
14. Picot J, Jones J, Colquitt JL, Gospodarevskaya E, Loveman E, Baxter L, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2009;13(41):1-190, 215-357, iii-iv.
15. Christou N, Efthimiou E. Five-year outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in a comprehensive bariatric surgery program in Canada. *Can J Surg* [Internet]. 2009 52(6):[E249-E58 pp.].
16. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(2):CD003641.
17. Flum D, Khant T, Dellinger E. Toward the Rational and Equitable Use of Bariatric Surgery. *JAMA* [Internet]. 2007; 298(12):[1442-4 pp.].
18. Santos L, Oliveira I, Peters L, Conde W. Trends in Morbid Obesity and in Bariatric Surgeries Covered by the Brazilian Public Health System. *OBES SURG* [Internet]. 2008:[1-6 pp.].
19. Wolf A, Kortner B, Kuhlmann H. Results of bariatric surgery. *International Journal of Obesity* [Internet]. 2001; 25, Suppl 1:[S113–S4 pp.].
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria n. 390 de 6 julho. 2005 [cited 2012]. Available from: <http://www.planalto.gov.br>.
21. BRASIL. Total de cirurgias de redução de estômago. Brasília [26 Oct. 2012]. Available from: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/reportagensespeciais>.
22. Powell TM, Khera A. Therapeutic approaches to obesity. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2010;12(4):381-95.
23. Abeles D, Shikora S. Bariatric Surgery: Current Concepts and Future Directions. *Aesthetic Surg J* [Internet]. 2008; 28(1):[79–84 pp.].

24. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 425, DE 19 de março de 2013. Diário Oficial da União, 2013.
25. Camberos-Solis R, Jiménez-Cruz A, Bacardi-Gascón M, Culebras JM. [Long-term efficacy and safety of Roux-en-Y gastric bypass and gastric banding: systematic review]. *Nutr Hosp*. 2010;25(6):964-70.
26. Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2009;361(5):445-54.
27. Lemanu DP, Srinivasa S, Singh PP, Johannsen S, MacCormick AD, Hill AG. Optimizing perioperative care in bariatric surgery patients. *Obes Surg*. 2012;22(6):979-90.
28. Christou NV, Jarand J, Sylvestre JL, McLean AP. Analysis of the incidence and risk factors for wound infections in open bariatric surgery. *Obes Surg*. 2004;14(1):16-22.
29. Freeman JT, Anderson DJ, Hartwig MG, Sexton DJ. Surgical site infections following bariatric surgery in community hospitals: A weighty concern? *Obesity Surgery*. 2011;21(7):836-40.
30. Falagas ME, Karageorgopoulos DE. Adjustment of dosing of antimicrobial agents for bodyweight in adults. *Lancet*. 2010;375(9710):248-51.
31. Brill MJ, Houwink AP, Schmidt S, Van Dongen EP, Hazebroek EJ, van Ramshorst B, et al. Reduced subcutaneous tissue distribution of cefazolin in morbidly obese versus non-obese patients determined using clinical microdialysis. *J Antimicrob Chemother*. 2014;69(3):715-23.
32. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(3):195-283.
33. Chopra T, Zhao JJ, Alangaden G, Wood MH, Kaye KS. Preventing surgical site infections after bariatric surgery: value of perioperative antibiotic regimens. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010;10(3):317-28.
34. van Kralingen S, Taks M, Diepstraten J, van de Garde EM, van Dongen EP, Wiezer MJ, et al. Pharmacokinetics and protein binding of cefazolin in morbidly obese patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67(10):985-92.
35. Pories WJ, van Rij AM, Burlingham BT, Fulghum RS, Meelheim D. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery*. 1981;90(2):426-32.
36. Edmiston CE, Krepel C, Kelly H, Larson J, Andris D, Hennen C, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in the gastric bypass patient: do we achieve therapeutic levels? *Surgery*. 2004;136(4):738-47.
37. Forse R, Karam B, MacLean L, Christou N. Antibiotic prophylaxis for surgery in morbidly obese patients. *Surgery* 1989;106(4):750-6.
38. Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schünemann HJ, Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 Suppl):7S-47S.
39. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Clinical Issues Committee. ASMBS updated position statement on prophylactic measures to reduce the risk of venous thromboembolism in bariatric surgery patients. *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(4):493-7.
40. Rocha A, de Paiva E, de Araújo D, Cardoso D, Pereira A, Lopes A, et al. Impacto de um programa para profilaxia de tromboembolismo venoso em pacientes clínicos em quatro hospitais de Salvador. *Rev Assoc Med Bras [Internet]*. 2010; 56(2):[197-203 pp.].
41. Stein P, Fadi Matta F, Dalen J. Is the Campaign to Prevent VTE in Hospitalized Patients Working? *Chest [Internet]*. 2011; 139:[1317-21 pp.].
42. Barba CA, Harrington C, Loewen M. Status of venous thromboembolism prophylaxis among bariatric surgeons: have we changed our practice during the past decade? *Surg Obes Relat Dis*. 2009;5(3):352-6.
43. Furlanetto M, Ferreira M, Heineck I. Profilaxia de Tromboembolia Venosa em Procedimentos Cirúrgicos Realizados em um Hospital do Sul do Brasil. *Lat Am J Pharm [Internet]*. 2010; 29(2):[248-54 pp.].
44. Schug SA, Raymann A. Postoperative pain management of the obese patient. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(1):73-81.
45. Ferreira MBC. Princípios gerais no tratamento da dor. In: Guanabara-Koogan, editor. *Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional*. 4 ed. Rio de Janeiro 2010. p. 214-30.
46. Fernández Meré LA, Álvarez Blanco M. Obesidad y cirugía bariátrica: implicaciones anestésicas. *Nutr Hosp [Internet]*. 2004; 19:[34-44 pp.].

47. Charghi R, Backman S, Christou N, Rouah F, Schricker T. Patient controlled iv analgesia is an acceptable pain management strategy in morbidly obese patients undergoing gastric bypass surgery. A retrospective comparison with epidural analgesia. *Can J Anesth* [Internet]. 2003 50(7):[672–8 pp.].
48. Kamelgard J, Kim K, Atlas G. Combined preemptive and preventive analgesia in morbidly obese patients undergoing open gastric bypass: a pilot study. *Surgery for Obesity and Related Diseases* [Internet]. 2005; 1:[12–6 pp.].
49. Cohen AR, Smith AN, Henriksen BS. Postoperative Opioid Requirements Following Roux-en-Y Gastric Bypass in Patients Receiving Continuous Bupivacaine Through a Pump System: A Retrospective Review. *Hosp Pharm*. 2013;48(6):479-83.
50. Ferraz E, Arruda P, Bacelar T, Ferraz A, Albuquerque A, Leão C. Tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. *RevColBrasCir*. 2003;30(2):98 - 105.
51. Ferraz A, Leão C, Campos J, Martins Filho E, Antonio AC, Ferraz E. Profilaxia Antimicrobiana na Cirurgia Bariátrica. *RevColBrasCir* [Internet]. 2007; 34(2):[73-7 pp.].
52. Rocha A, de Vasconcellos A, da Luz Neto E, Araújo D, Alves E, Lopes A. Risk of Venous Thromboembolism and Efficacy of Thromboprophylaxis in Hospitalized Obese Medical Patients and in Obese Patients Undergoing Bariatric Surgery. *Obesity Surgery* [Internet]. 2006; 16:[1645-55 pp.].
53. Brasileiro A, Miranda Jr F, Ettinger J, Castro A, Pitta G, de Moura L, et al. Incidence of Lower Limbs Deep Vein Thrombosis After Open and Laparoscopic Gastric Bypass: A Prospective Study *OBES SURG* [Internet]. 2008 18:[52–7 pp.].
54. Bagatini A, Trindade RD, Gomes CR, Marcks R. [Anesthesia for bariatric surgery: retrospective evaluation and literature review]. *Rev Bras Anesthesiol*. 2006;56(3):205-22.

3. Artigo aprovado para publicação em Março/2014

revista **Acta Cirúrgica Brasileira**

Antibiotic prophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery: a systematic review

Antibiotic prophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery: a systematic review^I.

Maria Isabel Fischer ^I; Cícero Dias ^{II}, Airton Tetelbom Stein ^{III}, Nelson Guardiola Meinhardt ^{IV}, Isabela Heineck ^V

^I Fellow PhD Degree at Pharmaceutical Sciences Graduate Program at Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil. Conception of the study, acquisition and interpretation of data, manuscript writing.

^{II} PhD, Associate Professor of Microbiology at Federal University of Health Sciences of Porto Alegre (UFCSPA), RS, Brazil. Acquisition and interpretation of data, manuscript writing.

^{III} PhD Coordinator of Health Technology Assessment of Conceição Hospital, Chairman Full Professor of Department of Public Health at Federal University of Health Sciences of Porto Alegre (UFCSPA) and ULBRA, Porto Alegre, Brazil. CNPq researcher level 2. Conception of the study and critical revision.

^{IV} MD, Surgeon-in-Chief of Obesity Care Center at Conceição Hospital, Porto Alegre, RS, Brazil. Conception of the study, critical revision.

^V PhD, Associate Professor, Department of Drug Production and Control and Pharmaceutical Sciences Graduate Program at UFRGS, Porto Alegre, Brazil. Conception of the study and critical revision.

Abstract

Purpose: to review the use of cefazolin in prophylaxis of surgical wound infection (SSI) in bariatric surgery (BS). **Methods:** We conducted a systematic review from October to November, 2013 using the following databases: The Cochrane Library, Medline, Lilacs, and EMBASE. The inclusion criteria were randomized clinical trials and observational studies that were evaluated by two independent reviewers. **Results:** We recovered 961 titles and, after preliminary analysis (title and abstract), seven studies remained for final analysis. There were three clinical trials (one with SSI, and two with antibiotic levels as the outcome), and four were observational studies (three cohorts and one case-control, all had SSI as the outcome). After administration of 1g or 2 g, levels of cefazolin in serum and tissue were suboptimal according to two studies. Results from observational studies indicated that different antibiotics were used for prophylaxis of SSI in BS and that use of other drugs may be associated with higher rates of SSI. **Conclusion:** The use of cefazolin for SSI prophylaxis in BS is recommended, however further studies are needed in order to refine parameters as initial dose, redose, moment of administration and lasting of prophylaxis.

Key-words: bariatric surgery, antibiotic prophylaxis, obesity, cefazolin, review

Introduction

Obesity is considered a chronic disease and is reaching epidemic proportions in developed and developing countries^{1,2}. It represents an important burden of disease from clinical and public health perspective³. A long term strategy is required for its prevention and it must be managed with a comprehensive approach¹. Obesity is associated to increase mortality and morbidity^{1, 4}, and this condition is frequently not controlled by diet and pharmacologic therapy. Bariatric surgery, however, is being shown to be more effective in sustained weight reduction⁵ which increases the demand for surgical intervention in these patients⁶.

Although obesity is considered a risk factor for nosocomial infections^{4, 7} particularly surgical site infection (SSI), there were few studies that have evaluated this specific factor among patients submitted to bariatric surgery^{7,8}. It is considered one of the most common complications in bariatric surgery^{5, 9}, and its magnitude may be underestimated⁵. The frequency of SSI in obese patients ranges from 1–21.7% after bariatric surgeries^{4, 5, 7, 10, 11}, depending on the surgical technique applied⁷. It is important to consider that in these studies there is a poor standardization of antibiotic agents and its posology.

The factors that have been associated to an increase in the risk of post-surgical infections are usually identified as the evaluation of individual risk of the patient, the trans-operative period and procedures that are carried out⁹. Surgical site and prevailing microorganisms drive the antibiotic choice for prophylaxis⁹. The most frequent species isolated from post-surgical infections in bariatric surgery are *Staphylococcus* spp^{10, 12} and *Streptococcus species*^{7, 10}.

First generation cephalosporin's, due to spectrum, safety and experience of use, are the choice in the prophylaxis of most of surgeries⁴. A recent guideline issued by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Surgical Infection Society and the Society for Health Care Epidemiology of America recommends cefazolin for procedures involving entry into lumen of gastrointestinal tract (as in bariatric surgery), with strength of evidence "A"¹³. This drug is, indeed, widely employed^{4,5,8,11,14,15}.

Despite the recommendations indicating the use of cefazolin, other drugs and regimens are also employed. In a large observational study, a total of 37 different

antibiotic regimens were found for prevention of SSI in bariatric surgery⁷, indicating that, although cefazolin is the most recommended drug, other options are widely used.

Cefazolin presents a half-life of two hours, giving protection for longer surgeries. It has anti-staphylococcal activity and is the preferred agent in gastrointestinal surgeries in high risk patients (i.e. obesity)⁴. Besides, it is a low cost drug. According to some authors, 2g of cefazolin should be administered in morbidly obese patients; however there is a concern if this dose is sufficient for all patients, considering that average corporal weight is variable as it has increased in the last years^{4, 7, 14, 15}.

There is a need of qualified information not only about the agent to be employed, but also about dosage, moment of administration, posology and pharmacokinetic profile of the drug. The present scenario permits to observe the use of different antimicrobial agents, with different posology without consistent evidence, promoting conditions to an increase in bacterial resistance and related costs⁴.

The objective of this study was to review the use of cefazolin in the prophylaxis of surgical wound infection in bariatric surgery.

METHODS

A systematic review was carried out from October to November, 2013 searching the following databases: *The Cochrane Library*, *Medline*, *Lilacs*, and *EMBASE*. The first choice in terms of type of publication was randomized clinical trial and then quasi-experiment. Observational studies were also searched in order to identify those articles that had less risk of bias. After a preliminary recovery, titles and abstracts were examined by two independent reviewers. Cases of disagreement were evaluated by a third reviewer.

To evaluate the quality of reporting in observational studies and clinical trial studies-*STROBE*¹⁶ *CONSORT* statements¹⁷ were respectively employed.

Terms employed (Chart 1):

Mesh terms: bariatric surgery, gastric bypass, antibiotic prophylaxis, surgical site infection, cefazolin, and as free term, surgical wound infection – access: October 2013

DeCS terms: bariatric surgery, gastric bypass, antibiotic prophylaxis, cefazolin, surgical wound infection – access: October 2013

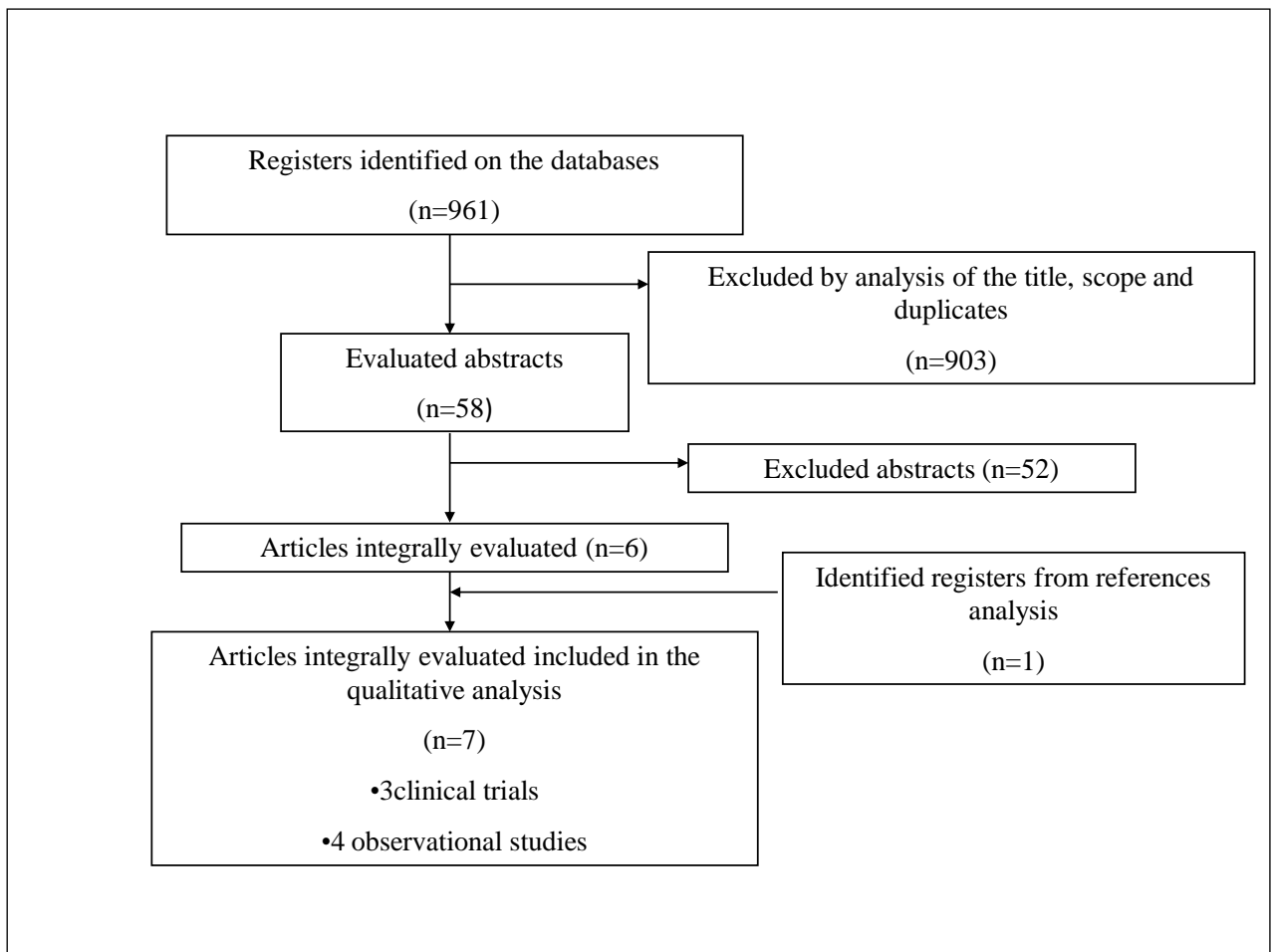
EMTREE terms: bariatric surgery, antibiotic prophylaxis, cefazolin – access: November 2013

No limits were applied in the search. We also analyzed references included in articles selected (Chart 2).

Chart 1 – Databases strategy search

DATABASE	TERMS	RESULTS
The Cochrane Library (Bireme)	Bariatric surgery and antibiotic prophylaxis	0
	Bariatric surgery and cefazolin prophylaxis	0
	Bariatric surgery and surgical site infection	10
	Bariatric surgery and surgical wound infection	17
	Gastric bypass and antibiotic prophylaxis	10
	Gastric bypass and cefazolin prophylaxis	0
	Gastric bypass and surgical site infection	11
	Gastric bypass and surgical wound infection	26
	Subtotal	74
LILACS	Bariatric surgery and antibiotic prophylaxis	1
	Bariatric surgery and cefazolin prophylaxis	0
	Bariatric surgery and surgical wound infection	1
	Gastric bypass and antibiotic prophylaxis	0
	Gastric bypass and cefazolin prophylaxis	0
	Gastric bypass and surgical wound infection	2
	Subtotal	4
Pubmed	Bariatric surgery and antibiotic prophylaxis	29
	Bariatric surgery and cefazolin prophylaxis	5
	Bariatric surgery and surgical site infection	266
	Bariatric surgery and surgical wound infection	248
	Gastric bypass and antibiotic prophylaxis	13
	Gastric bypass and cefazolin prophylaxis	5
	Gastric bypass and surgical site infection	124
	Gastric bypass and surgical wound infection	117
	Subtotal	807
EMBASE	Bariatric surgery and antibiotic prophylaxis	62
	Bariatric surgery and cefazolin prophylaxis	14
	Subtotal	76
Total		961

Chart 2: Flow chart of databases search



Results

Nine hundred and sixty one (961) titles were identified using the search strategy. The preliminary analysis of title and scope excluded 903 studies. After analysis of the abstract of the 58 remaining studies, 52 were considered inadequate. The remaining six studies, together with one additional included by the references analysis, were integrally analyzed. Among the three clinical trials, one had SSI as the outcome. SSI was the outcome of the four observational studies.

Clinical trials

The use of cefazolin for antibiotic prophylaxis in BS was for the first time supported by a study published more than thirty years ago by Pories et al., 1981¹¹. It was a double blind prospective randomized clinical trial with two arms: one group of patients received cefazolin intravenously, 1g 2 hours prior to surgery, at induction of anesthesia, and then 0.5g every 6 hours for 48 hours while the other group received a placebo. The study was interrupted previously than planned due to evidence that SSI was significantly less frequent in the group that received cefazolin (1/27=4% in the cefazolin group versus 5/23=21% in the placebo group, $p<0.05$). The study became a state of the art on the antibiotic prophylaxis for BS and since this study cefazolin is being widely used on this procedure. We have not identified any new article since the Pories' one, in which cefazolin was confronted to placebo.

Other trials had levels of antibiotic as the outcome. Forse et al., 1989¹⁵ investigated the effect of the mode of administration of cefazolin (1g intramuscular, subcutaneous or intravenous) on drug serum and adipose tissue concentration and found that for all morbidly obese patients levels were significantly lower when compared to those of control (non-obese patients). It was also evident that levels were below the minimal inhibitory concentration, independent of the mode of administration. Only when patients received intravenous 2g of cefazolin prophylaxis were both serum and adipose tissue levels achieved. In a subsequent segment of the study, morbidly obese patients received 2g of cefazolin and SSI rate dropped to 5.6% compared to the previous rate of 16.5%. Levels of cefazolin were measured by Edmiston Jr et al., 2004¹⁴ in patients receiving 2g of cefazolin preoperatively, followed by a second dose at 3 hours in patients assigned in three groups, according to Body Mass Index (BMI). Therapeutic tissue levels

were achieved in 48.1% (BMI= 40-49), 28.6% (BMI= 50-59), and 10.2% (BMI \geq 60), indicating that the dosing strategy may fail to provide adequate prophylaxis.

A synthesis of all clinical trials included on this review are shown on table 1, and quality of reporting studies is shown on Table 2.

Observational studies

Three cohort and one case-control studies have described the issue of antibiotic prophylaxis in BS. The first one, a retrospective cohort, was published as a letter (Mehta et al., 1995)¹⁸. It did not find significant differences in rates of SSI in patients receiving 1 or 2 g of cefazolin (rates of SSI = 7.69% in the group receiving 1g and 10.3% 2g of cefazolin). The authors emphasized that there was a lack of standardization in the prescribing, administration, and duration of antibiotic prophylaxis.

In another retrospective, single center cohort⁵, with 269 individuals submitted to Roux-en-Y gastric bypass, the rate of SSI observed was 20%. Epidural analgesia and delayed antibiotic prophylaxis administration (after incision) increased the odds of SSI (1.6 and 1.9, respectively). Gender, age, BMI, duration of surgery, and diabetes, on the other hand, had no effect on SSI.

In a large (2,012 patients) prospective multicenter (nine community hospitals in the USA) cohort, with 82% of laparoscopic procedures, the overall rate of SSI was 1.4% in patients submitted to BS⁷. A total of 37 different antibiotic regimens were observed and SSI rate was higher in patients receiving vancomycin prophylaxis (relative risk = 9.4; 95% confidence interval = 3.1 – 26.1, p=0.005), when compared to patients that received other antibiotics. It is interesting to observe that cefazolin was administered as the single agent in less than half of the surgeries that had antimicrobial prophylaxis recorded (864/1,989; 43%).

Recently, a case-control study was used to identify factors associated to SSI in patients following Roux-en Y gastric bypass⁹. Each case of SSI (n=91) was matched with three controls (n=273) in the investigation. After multivariate analysis, use of prophylaxis with antibiotics other than cefazolin (OR, 4.2; 95% CI: 1.47-11.7) was identified as a risk factor for SSI. Other variables that had a significant association with SSI included duration of surgery and comorbidities as diagnosis of bipolar disorder and sleep apnea. The authors proposed a score to improve stratification of risk for SSI after BS.

Table 3 presents a summary of observational studies and table 4 shows evaluation according to Strobe Statements.

Studies not involving cefazolin:

Besides cefazolin, other antimicrobial agents were evaluated for prophylaxis of SSI in BS. Kanamycin was considered for the prevention of deep wound infection by infusion of the drug into the subcutaneous space at the time of wound closure¹⁰. The authors evaluated 410 patients submitted to bariatric surgery and none had an infection which started in the subcutaneous space or at the fascial level. The lack of a control group in the study, however, makes impossible a conclusion about the influence of this procedure. In another trial¹⁹, patients were allocated in three groups for antibiotic prophylaxis (ampicillin/sulbactam, ceftriaxone or ertapenem) and the lower rate of infection was observed among patients receiving ertapenem (rates of SSI = 3.78%, 6.81%, and 1.99% for groups receiving ampicillin/sulbactam, ceftriaxone, and ertapenem, respectively). The study was not randomized, and a group receiving cefazolin was not included. Finally, in a recent study²⁰, with a rather limited number of patients submitted to BS, preliminary results were suggestive of the efficacy of ertapenem in the prophylaxis of SSI; however, the need of further studies to confirm these observations was acknowledged by the authors.

Table 1 - Articles identified and selected – clinical trials

Study	Design	n	SSI %	Outcome	Results	Observations
Edmiston , 2004	Clinical trial Cefazolin 2g + second dose in 3 hours	38 A:1 7 B:11 C:10	17.6 9.1 30	Tissue and seric concentration of cefazolin	Dose regimens may fail to provide adequate prophylaxis	3 BMI groups Therapeutic tissue levels reached A 40-49: 48,1% B 50-59: 28,6% C ≥60: 10,2%
Forse, 1989	RCT 1 st phase: 1g SC 1g IM 1g IV Control 1g IV 2nd phase: 2g IV	48 9 10 11 10 8	General=1 6.5	Tissue and seric concentration of cefazolin	Lower concentration of cefazolin in morbidly obese	Decrease in SSI if 2g were administered (5.6%, 5/89)
Pories, 1981	RCT; Double blind, Cefazolin 1g 2h before and 0.5 g 6/6 h for 48 hours placebo	50 27 23	General=1 2 4 21	SSI	Study was suspended by the evidence of difference between the two arms. Tissue levels measured by laboratory of the pharmaceutical industry	

RCT : Randomized clinical trial

SSI: surgical site infection

Table 2 - Evaluation of clinical trials quality parameters according Consort statement.

Study		Pories, 1981	Forse, 1989	Edmiston, 2004
Title		no identification as a RCT;	no identification as a RCT;	no identification as a RCT;
Abstract		not structured	not structured	structured
Introduction	Background Objectives	adequate, not clear	adequate adequate	adequate not clear
Methods	Trial design	Adequate	not well described	not well described
	Eligibility criteria settings and locations	adequate unclear	unclear unclear	Unclear unclear
	Intervention	Adequate	adequate	does not have an intervention
	Outcomes	SSI	antibiotic levels	antibiotic levels
	Sample size	not described	not described	not described
	Randomization	no information about sequence generation, allocation and implementation	no information about sequence generation, allocation and implementation	not a RCT
	Blinding	details are not presented	not blinded	not blinded
	Statistical methods	not presented	adequate	Adequate
Results	Participant flow	not presented	not presented	not presented
	Recruitment	unclear; trial was ended and reasons were specified	unclear	Unclear
	Baseline data	Adequate	adequate	Adequate
	Numbers analyzed	Adequate	adequate	Adequate
	Outcomes and estimation	Adequate	adequate	Adequate
	Ancillary analysis	not presented	not presented	not presented
	Harms	not presented	not presented	not presented
Discussion	Limitations	not presented	not presented	not presented
	Generalisability	Adequate	adequate	Adequate
	Interpretation	Adequate	adequate	Adequate
Other information	Registration	not presented	not presented	not presented
	Protocol	not presented	not presented	not presented
	Funding	not presented	not presented	not presented

RCT: randomized clinical trial

SSI: surgical site infection

Table 3 - Articles identified and selected – observational studies

Study	Design	N	SSI rate (%)	Outcome	Results
Chopra, 2012	Case-control (1:3)	91 cases 273 controls		SSI	OR 4.2 for SSI Use of preoperative antibiotic other than cefazolin
Christou, 2004	Observational, retrospective Cefazolin 2g + 2 doses post-surgery Ticarcillin/clavulanic acid 3.1g	269	20	SSI	Epidural anesthesia and delayed antibiotic prophylaxis increase OR for SSI
Freeman, 2011	Prospective cohort 37 different regimens Cefazolin=43% Cefoxitin= 21%	2012	1.4	SSI	Higher rates of SSI with vancomycin. 82% laparoscopic surgery
Mehta, 1995	Retrospective review Cefazolin 1g Cefazolin 2g	55 26 29	 7.69 10.3	SSI	Significant differences were not observed

Table 4: Quality reporting of observational studies, according Strobe checklist.

Parameters	Article 1 Christou et al, 2004 Observational	Article 2 Freeman et al, 2011 Cohort	Article 3 Chopra et al, 2012 Case-control	Article 4 Mehta,1995 Retrospective cohort
Title and abstract	Adequate	Adequate	adequate	does not have an abstract (letter)
Introduction				
· Background	adequate	adequate	adequate	adequate
· Objectives	unclear	adequate	unclear	unclear
Method				
· Study design	unclear	adequate	adequate	unclear
· Setting	unclear	adequate	adequate	unclear
· Participants	eligibility unclear	adequate	adequate	unclear
· Variables	adequate	adequate	adequate	Unclear
· Data sources / measurements	adequate	adequate	adequate	unclear
· Bias	adequate	unclear	adequate	Unclear
· Study size	unclear	unclear	unclear	unclear
· Quantitative variables	unclear	adequate	unclear	unclear
· Statistical methods	adequate	adequate	adequate	unclear
Results				
· Participants	unclear	unclear	unclear	unclear
· Descriptive data	unclear	unclear	adequate	unclear
· Outcome data	adequate	adequate	presents outcomes for each group	unclear
· Main results		adequate (rate of SSI)	adequate (independent predictors of SSI)	adequate
Discussion				
· Key results	adequate	adequate	adequate	unclear
· Limitations	not presented	adequate	adequate	not presented
· Interpretation	adequate	adequate	adequate	adequate
· Generalizability	limited (one center)	limited to laparoscopic surgery in one center	limited to laparoscopic surgery	limited (one center)
Other information				
· Funding	not presented	Presented	not presented	not presented

SSI: surgical site infection

Discussion

Cefazolin has been routinely used in the prophylaxis of infection in bariatric surgery in guidelines of hospitals worldwide. Even though, there are few well designed studies available in the scientific literature to provide support for issues such as initial dose, need and rational for redose, moment of administration and lasting of prophylaxis. Only one study was placebo controlled and had SSI as the outcome. Two studies^{14,15} had levels of antibiotic as the outcome and both find that levels of antibiotic in tissues were suboptimal and this observation appears consonant with the recent recommendation of an increased dose (3g) for patients weighing ≥ 120 kg¹³.

Observational studies were also rather heterogeneous. Mehta's study¹⁸ has, among its limitations, a small sample size (26 and 29 for 1 or 2 g of cefazolin, respectively). The cohort by Freeman⁷ points out the high diversity and lack of standardization in antibiotic prophylaxis. The study presented some weaknesses (observational design, low rates of SSI, patients were not directly contacted during post-discharge surveillance), however strengths like multicenter design, prospective and standardized collection of data must be considered. Finally, the case-control study which was included in this review indicated that, besides use of antibiotics other than cefazolin, other variables had a significant association with SSI (duration of surgery and comorbidities as diagnosis of bipolar disorder and sleep apnea)⁹. The influence in SSI of variables that are not related to antibiotic use had been identified previously in Christou's cohort⁵ that showed that use of an epidural catheter for analgesia increased the risk for SSI.

Currently it would not be reasonable a placebo controlled clinical trial in this context, as the 1981 Pories' study¹¹ showed a significant reduction of rates of SSI and there is no antimicrobial agent that presents the necessary characteristics to replace cefazolin with some potential advantage in bariatric surgery. There is a need to emphasize that two observational studies showed that prophylactic use of antibiotics other than cefazolin were significantly associated with SSI^{4, 7}.

Conclusion

The results of this systematic review support the use of cefazolin in the prophylaxis of BS.

Página:

28

The other characteristics such as parameters as initial dose, need and rational for redose, moment of administration and lasting of prophylaxis should be evaluated in further studies. There is a need to promote a refinement in the use of cefazolin in the prophylaxis of SSI in patients submitted to BS. Pharmacokinetics studies, with serum and tissue levels analysis in obese patients submitted to BS, could answer some of the remaining questions about the parameters mentioned above.

REFERENCES

1. World Health Organization. Global database on body mass index 2012 [26 Oct 2012]. Available from: <http://apps.who.int/bmi/index.jsp>.
2. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Birch D, Karmali S, Manns B, Hazel M, Sharma AM, Tonelli M. Bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Obes Rev*. 2011;12(8):602-21.
3. Kelly T, Yang W, Chen CS, Reynolds K, He J. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes (Lond)*. 2008;32(9):1431-7.
4. Chopra T, Zhao JJ, Alangaden G, Wood MH, Kaye KS. Preventing surgical site infections after bariatric surgery: value of perioperative antibiotic regimens. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010;10(3):317-28.
5. Christou NV, Jarand J, Sylvestre JL, McLean AP. Analysis of the incidence and risk factors for wound infections in open bariatric surgery. *Obes Surg*. 2004;14(1):16-22.
6. Santos LM, de Oliveira IV, Peters LR, Conde WL. Trends in morbid obesity and in bariatric surgeries covered by the Brazilian public health system. *Obes Surg*. 2010;20(7):943-8.
7. Freeman JT, Anderson DJ, Hartwig MG, Sexton DJ. Surgical site infections following bariatric surgery in community hospitals: A weighty concern? *Obes Surg*. 2011;21(7):836-40.
8. van Kralingen S, Taks M, Diepstraten J, van de Garde EM, van Dongen EP, Wiezer MJ, van Ramshorst B, Vlamincx B, Deneer VH, Knibbe CA. Pharmacokinetics and protein binding of cefazolin in morbidly obese patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67(10):985-92.
9. Chopra T, Marchaim D, Lynch Y, Kosmidis C, Zhao JJ, Dhar S, Gheyara N, Turner D, Gulish D, Wood M, Alangaden G, Kaye KS. Epidemiology and outcomes associated with surgical site infection following bariatric surgery. *Am J Infect Control*. 2012;40(9):815-9.
10. Alexander JW, Rahn R, Goodman HR. Prevention of surgical site infections by an infusion of topical antibiotics in morbidly obese patients. *Surg Infect (Larchmt)*. 2009;10(1):53-7.
11. Pories WJ, van Rij AM, Burlingham BT, Fulghum RS, Meelheim D. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery*. 1981;90(2):426-32.
12. Falagas ME, Karageorgopoulos DE. Adjustment of dosing of antimicrobial agents for bodyweight in adults. *Lancet*. 2010;375(9710):248-51.
13. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, Fish DN, Napolitano LM, Sawyer RS, Slain D, Steinberg JP, Weinstein RA. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(3):195-283.
14. Edmiston CE, Krepel C, Kelly H, Larson J, Andris D, Hennen C, Nakeeb a, Wallace JR. Perioperative antibiotic prophylaxis in the gastric bypass patient: do we achieve therapeutic levels? *Surgery*. 2004;136(4):738-47.
15. Forse RA, Karam B, MacLean LD, Christou NV. Antibiotic prophylaxis for surgery in morbidly obese patients. *Surgery*. 1989;106(4):750-6; discussion 6-7.
16. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344-9.
17. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152(11):726-32.
18. Mehta U, Malone M, Alger S. Cefazolin use in clinically severe obese patients undergoing gastric restrictive surgery. *Ann Pharmacother*. 1995;29(9):935-6.
19. Ferraz AAB, Leão CS, Campos JM, Martins Filho E, Albuquerque AC, Ferraz EM. Profilaxia antimicrobiana na cirurgia bariátrica. *Rev Col Bras Cir*. 2007;34:73-7.
20. de Werra C, Di Micco R, Pilone V, Formato A, Montella E, Lambiasi A, Cerbone D, Catania MR, Forestieri P. Serum in vivo and in vitro activity of single dose of ertapenem in surgical obese patients for prevention of SSIs. *Obes Surg*. 2013;23(7):911-9.

Acknowledgments

To CNPq for doctoral scholarship and Ana Griebler, librarian, for organizing the references.

Correspondence:

Isabela Heineck
Faculdade de Farmácia
Avenida Ipiranga, 2752, sala 203
Bairro Santa Cecília
CEP: 90610-000 - Porto Alegre/RS
Telefone: 55 51 33085527
isabela@farmacia.ufrgs.br

Conflict of interest: none

Financial source: none

¹ Research performed at Pharmaceutical Sciences Graduate Program, School of Pharmacy, Federal University of do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, and Health Technology Assessment Unit of Conceição Hospital, Porto Alegre, Brazil. Part of PhD degree thesis. Tutor: Prof. Isabela Heineck.

4. Artigo a ser submetido para publicação

Surgical site infection and antibiotic prophylaxis in patients submitted to bariatric surgery in Brazilian public hospital.

REFERÊNCIAS

1. Falagas ME, Karageorgopoulos DE. Adjustment of dosing of antimicrobial agents for bodyweight in adults. *Lancet*. 2010;375(9710):248-51.
2. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999;27(2):97-132; quiz 3-4; discussion 96.
3. Brill MJ, Houwink AP, Schmidt S, Van Dongen EP, Hazebroek EJ, van Ramshorst B, et al. Reduced subcutaneous tissue distribution of cefazolin in morbidly obese versus non-obese patients determined using clinical microdialysis. *J Antimicrob Chemother*. 2014;69(3):715-23.
4. Anaya DA, Dellinger EP. The obese surgical patient: a susceptible host for infection. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006;7(5):473-80.
5. Chopra T, Zhao JJ, Alangaden G, Wood MH, Kaye KS. Preventing surgical site infections after bariatric surgery: value of perioperative antibiotic regimens. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010;10(3):317-28.
6. Bangbade OA, Rutter TW, Nafiu OO, Dorje P. Postoperative complications in obese and nonobese patients. *World J Surg*. 2007;31(3):556-60; discussion 61.
7. Alexander JW, Rahn R, Goodman H. Prevention of surgical site infections by an infusion of topical antibiotics in morbidly obese patients. *Surg Infect (Larchmt)*. 2009;10(1):53-7.
8. Christou NV, Jarand J, Sylvestre JL, McLean AP. Analysis of the incidence and risk factors for wound infections in open bariatric surgery. *Obes Surg*. 2004;14(1):16-22.
9. Freeman JT, Anderson DJ, Hartwig MG, Sexton DJ. Surgical site infections following bariatric surgery in community hospitals: A weighty concern? *Obesity Surgery*. 2011;21(7):836-40.
10. Topaloglu S, Avsar FM, Ozel H, Babacan M, Berkem H, Yildiz Y, et al. Comparison of bariatric and non-bariatric elective operations in morbidly obese patients on the basis of wound infection. *Obes Surg*. 2005;15(9):1271-6.
11. Chopra T, Marchaim D, Lynch Y, Kosmidis C, Zhao JJ, Dhar S, et al. Epidemiology and outcomes associated with surgical site infection following bariatric surgery. *American Journal of Infection Control*. 2012.
12. Ho V, Barie P, Stein S, Trencheva K, Milsom J, Lee S, et al. Antibiotic Regimen and the Timing of Prophylaxis are Important for Reducing Surgical Site Infection after Elective Abdominal Colorectal Surgery. *Surgical Infections [Internet]*. 2011; 12(4):[255-60 pp.].
13. Talbot T, Kaiser A. Postoperative infections and antimicrobial prophylaxis. In: Gerald L. Mandell JEB, Raphael Dolin., editor. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 7th ed. 2005.
14. Wannmacher L, Ferreira M, Dalla Costa F. Profilaxia anti-infecciosa com antimicrobianos. In: Koogan G, editor. *Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional*. 4 ed. Rio de Janeiro 2010. p. 478-84.
15. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(3):195-283.
16. Polk HC, Lopez-Mayor J. Postoperative Wound infection: study of determinant factors and prevention Surgery [Internet]. 1969; 66(1):[97-103 pp.].
17. Swedish Council on Health Technology Assessment. Antibiotic Prophylaxis for Surgical Procedures - a Systematic Review. Stockholm: 2010. Available in: http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content1/1/eng_smf_antibiotika_110520.pdf Acesso em: 05/02/14
18. World Health Organization, WHO. Step-by-step approach for development and implementation of hospital antibiotic policy and standard treatment guidelines. Índia: 2011, SEA-HLM-414.
19. Chopra T, Marchaim D, Lynch Y, Kosmidis C, Zhao JJ, Dhar S, et al. Epidemiology and outcomes associated with surgical site infection following bariatric surgery. *Am J Infect Control*. 2012;40(9):815-9.
20. Oliveira A, Ciosak S, D'Lorenzo C. Vigilância pós-alta e o seu impacto na incidência da infecção do sítio cirúrgico. *Rev Esc Enferm USP [Internet]*. 2007; 41(4):[653-9 pp.].
21. Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2009;361(5):445-54.
22. Pories W, van Rij A, Burlingham B, Fulghum R, Meelheim D. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery [Internet]*. 1981; 90(2):[426-32 pp.].
23. Edmiston CE, Krepel C, Kelly H, Larson J, Andris D, Hennen C, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in the gastric bypass patient: do we achieve therapeutic levels? *Surgery*. 2004;136(4):738-47.
24. Behar P, Dias LC. Antibioticoprofilaxia para infecção de ferida operatória: Norma Técnica do Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC). *Revista Técnico-Científica Grupo Hospitalar Conceição*. 2004;17:30-7.

5. Artigo a ser submetido para publicação

Thromboprophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery and adequacy to the guidelines in a Brazilian public hospital

REFERENCES

1. Rocha AT, de Vasconcellos AG, da Luz Neto ER, Araújo DM, Alves ES, Lopes AA. Risk of venous thromboembolism and efficacy of thromboprophylaxis in hospitalized obese medical patients and in obese patients undergoing bariatric surgery. *Obes Surg*. 2006;16(12):1645-55.
2. Clements RH, Yellumhanthi K, Ballem N, Wesley M, Bland KI. Pharmacologic prophylaxis against venous thromboembolic complications is not mandatory for all laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass procedures. *J Am Coll Surg*. 2009;208(5):917-21; discussion 21-3.
3. Maynard G, Stein J. Preventing Hospital-Acquired Venous Thromboembolism: A Guide for Effective Quality Improvement. In: Medicine SoH, editor. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
4. Schiro TA, Sakowski J, Romanelli RJ, Jukes T, Newman J, Hudnut A, et al. Improving adherence to best-practice guidelines for venous thromboembolism risk assessment and prevention. *Am J Health Syst Pharm*. 2011;68(22):2184-9.
5. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Clinical Issues Committee. ASMBS updated position statement on prophylactic measures to reduce the risk of venous thromboembolism in bariatric surgery patients. *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(4):493-7.
6. Tanner BD, Allen JW. Complications of bariatric surgery: implications for the covering physician. *Am Surg*. 2009;75(2):103-12.
7. Rocha AT, Paiva EF, Araújo DM, Cardoso DN, Pereira AC, Lopes AA, et al. Impact of a program for venous thromboembolism prophylaxis in hospitalized patients in four hospitals in Salvador. *Rev Assoc Med Bras*. 2010;56(2):197-203.
8. Barba CA, Harrington C, Loewen M. Status of venous thromboembolism prophylaxis among bariatric surgeons: have we changed our practice during the past decade? *Surg Obes Relat Dis*. 2009;5(3):352-6.
9. El-Solh A. Clinical Approach to the Critically Ill, Morbidly Obese Patient *Am J Respir Crit Care Med*. 2004 169: 557-61, pp.
10. Geerts W, Bergqvist D, Pineo G, Heit J, Samama C, Lassen M, et al. Prevention of Venous Thromboembolism. *CHEST*. 2008; 133: 381S-453S pp.
11. Agarwal R, Hecht TE, Lazo MC, Umscheid CA. Venous thromboembolism prophylaxis for patients undergoing bariatric surgery: a systematic review. *Surg Obes Relat Dis*. 2010;6(2):213-20.
12. Waldemar F, Fuzinato F, Wajner A, Bess G, Schuh J, Hopf J, et al. Profilaxia de Tromboembolismo Venoso em Pacientes Clínicos e Cirúrgicos no Hospital Nossa Senhora da Conceição. Porto Alegre 2009. p. 1-4.
13. Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schünemann HJ, Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 Suppl):7S-47S.
14. Becattini C, Agnelli G, Manina G, Noya G, Rondelli F. Venous thromboembolism after laparoscopic bariatric surgery for morbid obesity: clinical burden and prevention. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8(1):108-15.
15. Associação Médica Brasileira - AMB. Tromboembolismo Venoso: Profilaxia em Pacientes Clínicos – Parte I. *Rev Assoc Med Bras* 2009 55(2): 95-107 pp.
16. Segal JB, Bolger DT, Jenckes MW, Krishnan JA, Streiff MB, Eng J, et al. Outpatient therapy with low molecular weight heparin for the treatment of venous thromboembolism: a review of efficacy, safety, and costs. *Am J Med*. 2003;115(4):298-308.
17. Furlanetto M, Ferreira M, Heineck I. Profilaxia de Tromboembolia Venosa em Procedimentos Cirúrgicos Realizados em um Hospital do Sul do Brasil. *Lat Am J Pharm*. 2010; 29(2): 248-54 pp.
18. Stein P, Fadi Matta F, Dalen J. Is the Campaign to Prevent VTE in Hospitalized Patients Working? *Chest*. 2011; 139:1317-21 pp.
19. Deheinzelin D, Braga AL, Martins LC, Martins MA, Hernandez A, Yoshida WB, et al. Incorrect use of thromboprophylaxis for venous thromboembolism in medical and surgical patients: results of a multicentric, observational and cross-sectional study in Brazil. *J Thromb Haemost*. 2006;4(6):1266-70.
20. Shekelle PG, Morton SC, Maglione M, Suttrop M, Tu W, Li Z, et al. Pharmacological and surgical treatment of obesity. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. 2004(103):280 p.
21. Ferraz EM, Arruda PCL, Bacelar TS, Ferraz ÁAB, Albuquerque AC, Leão CS. Tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. *Rev Col Bras Cir*. 2003;30(2):98-105.
22. Brasileiro A, Miranda Jr F, Ettinger J, Castro A, Pitta G, de Moura L, et al. Incidence of Lower Limbs Deep Vein Thrombosis After Open and Laparoscopic Gastric Bypass: A Prospective Study *OBES SURG*. 2008 18:52-7 pp.
23. Segal J, Bolger D, Jenckes M, Krishnan J, Streiff M, Eng J, et al. Outpatient Therapy with Low MolecularWeight Heparin for the Treatment of Venous Thromboembolism: A Review of Efficacy, Safety, and Costs *Am J Med* 2003; 115: 298-308 pp.

24. Hamad G, Choban P. Enoxaparin for Thromboprophylaxis in Morbidly Obese Patients Undergoing Bariatric Surgery: Findings of the Prophylaxis Against VTE Outcomes in Bariatric Surgery Patients Receiving Enoxaparin (PROBE) Study Obesity Surgery. 2005; 15:1368-74 pp.

6. Artigo a ser submetido para publicação

Analgesia e avaliação da dor pós-operatória em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica em hospital público brasileiro

REFERÊNCIAS

1. Ogboli-Nwasor E, Sule ST, Yusufu L. Pattern of postoperative pain management among adult surgical patients in a low-resource setting. *Journal of Pain Research* . 2012; 5:117–20 pp.
2. Aubrun F, Mazoit JX, Riou B. Postoperative intravenous morphine titration. *British Journal of Anaesthesia*. 2012; 108(2):193–201 pp.
3. Schug SA, Raymann A. Postoperative pain management of the obese patient. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(1):73-81.
4. IASP. Acute pain and surgery. International Association for the Study of Pain; 2011. Endereço: <http://www.iasp-pain.org/> acesso em 10/09/13
5. Ferreira MB . Princípios gerais no tratamento da dor. In: Guanabara-Koogan, editor. *Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional*. 4 ed. Rio de Janeiro 2010. p. 214-30.
6. Schumann R. Anaesthesia for bariatric surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(1):83-93.
7. World Health Organization. WHO Guidelines for the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illnesses. 2012. p. 28. Acesso em 04/01/14
8. Fernández Meré LA, Álvarez Blanco M. Obesidad y cirugía bariátrica: implicaciones anestésicas. *Nutr Hosp*. 2004; 19:34-44 pp.
9. Cohen AR, Smith AN, Henriksen BS. Postoperative Opioid Requirements Following Roux-en-Y Gastric Bypass in Patients Receiving Continuous Bupivacaine Through a Pump System: A Retrospective Review. *Hosp Pharm*. 2013;48(6):479-83.
10. El Shobary H, Christou N, Backman SB, Gvodcic B, Schricker T. Effect of laparoscopic versus open gastric bypass surgery on postoperative pain and bowel function. *Obes Surg*. 2006;16(4):437-42.
11. Charghi R, Backman S, Christou N, Rouah F, Schricker T. Patient controlled iv analgesia is an acceptable pain management strategy in morbidly obese patients undergoing gastric bypass surgery. A retrospective comparison with epidural analgesia. *Can J Anesth*. 2003 50(7):672–8 pp.
12. Kamelgard J, Kim K, Atlas G. Combined preemptive and preventive analgesia in morbidly obese patients undergoing open gastric bypass: a pilot study. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2005; 1:12–6 pp.
13. Michaloudis D, Fraidakis O, Petrou A, Farmakalidou H, Neonaki M, Christodoulakis M, et al. Continuous Spinal Anesthesia/Analgesia for Perioperative Management of Morbidly Obese Patients Undergoing Laparotomy for Gastroplastic Surgery. *Obesity Surgery*. 2000; 10:220-9 pp.
14. American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for the Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesiology*. 2006; 104(5):1081-93 pp.
15. Bagatini A, Trindade RD, Gomes CR, Marcks R. Anesthesia for bariatric surgery: retrospective evaluation and literature review. *Rev Bras Anesthesiol*. 2006;56(3):205-22.
16. World Health Organization. Medicines: access to controlled medicines (narcotic and psychotropic substances). 2010. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs336> Acesso em 04/01/14
17. World Health Organization. Persisting pain in children package: WHO guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illnesses. Geneva: World Health Organization; 2012. Available from: www.who.int. Acesso em 04/01/14
18. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Breivik Hals EK, et al. Assessment of pain. *British Journal of Anaesthesia*. 2008; 101(1):[17–24 pp.
19. Levandovski RM. Avaliação do impacto da medicação pré-anestésica e da dose de morfina na infecção da ferida operatória de histerectomia abdominal. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2007.
20. Freitas GR, Jr. Castro CG, Castro SMJ, Heineck I. Degree of Knowledge of Health Care Professionals About Pain Management and Use of Opioids in Pediatrics Pain Medicine. 2014:13 (no prelo).

7. Discussão Geral

O estudo foi proposto considerando o caráter epidêmico da obesidade no Brasil e no mundo e os resultados demonstrados pela cirurgia bariátrica, que se apresenta como uma alternativa importante para pacientes com insucesso no tratamento clínico, para redução e manutenção de peso e para melhora ou controle de comorbidades (por exemplo, o diabetes).

Outro aspecto relevante envolvido na construção deste projeto de pesquisa foi a carência de dados no âmbito internacional, mas particularmente de dados nacionais, relativos à segurança nesta cirurgia e ao cuidado destes pacientes. Isto se reflete na necessidade de avaliação das rotinas de antibioticoprofilaxia e tromboprofilaxia, a ocorrência de desfechos relacionados, como infecção de ferida operatória, eventos tromboembólicos e das rotinas de analgesia e avaliação de dor pós-operatória.

Cabe salientar a relevância do aporte de recursos públicos pelo Sistema Único de Saúde que desde 1999 financia este procedimento.

O trabalho foi desenvolvido dentro do proposto no projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da UFRGS, com a ressalva de que houve diminuição do número de cirurgias por razão de superlotação hospitalar e surto de gripe H1N1 em 2012, resultando no acompanhamento de 90,85% dos pacientes em relação ao número previsto no cálculo do tamanho de amostra (164).

Na revisão sistemática realizada foram recuperados 961 títulos, sendo que sete fizeram parte da análise final. Três estudos eram ensaios clínicos (um tendo como desfecho infecção de ferida operatória, dois avaliando níveis séricos de cefazolina). Dentre os quatro estudos observacionais, foi verificada uma variedade de esquemas profiláticos e que o uso de antimicrobianos outros que cefazolina foi associado a pior desfecho. Os resultados obtidos na avaliação da antibioticoprofilaxia utilizada na cirurgia bariátrica apontam que o uso de cefazolina na profilaxia para infecção de ferida operatória é recomendada, porém que outros estudos são necessários para definir parâmetros como dose inicial, redose e duração da profilaxia.

Na coorte deste estudo foi avaliado o uso profilático de antimicrobianos e o desfecho infecção de ferida operatória (SSI). Foram acompanhados 149 pacientes, e SSI foi confirmada em nove, (6,04%). Todos os pacientes receberam esquemas profiláticos e aqueles que receberam cefoxitina ao invés de cefazolina apresentaram um risco relativo de 3,64 para desenvolvimento de infecção de ferida operatória. Foi também destacada a importância da vigilância pós-alta na detecção de casos de infecção, na medida em que 44,4% (4/9) dos casos foram detectados neste período.

O estudo sobre a trombofilaxia revelou a utilização de diferentes esquemas, alguns diferentes da padronização do hospital. Foi feita uma estimativa de custo associado a cada esquema utilizado mostrando variabilidade de acordo com o medicamento e apresentação comercial utilizados. Apenas um paciente apresentou desfecho trombose venosa profunda de membro inferior.

A avaliação sobre analgésicos abordou as práticas de analgesia utilizadas no hospital e a avaliação de dor pós-operatória quanto à intensidade (escala analógica visual) e ao movimento (proposta por Levandovski e col). Os resultados mostraram que a morfina e a dipirona são os dois analgésicos mais empregados e que um número expressivo de pacientes permaneceu com dor moderada ou intensa nos dois primeiros dias, o que contraria o preconizado na literatura. Foi possível verificar uma relação entre dose de morfina e intensidade de dor no primeiro dia após a cirurgia, de acordo com a escala analógica visual.

8. Conclusões gerais

Os resultados obtidos no acompanhamento desta coorte possibilitaram reconhecer características do paciente obeso, especialmente no que concerne ao processo envolvido na cirurgia bariátrica, que merecem atenção por parte da equipe multiprofissional do hospital.

Na antibioticoprofilaxia houve predominância no uso de cefazolina no procedimento cirúrgico, porém, não foi identificada padronização no uso de redose, momento da administração e utilização pós-cirúrgica por até 24h.

Foi possível identificar variabilidade nas rotinas do hospital. Há protocolo para tromboprofilaxia com indicações específicas enquanto para profilaxia antimicrobiana não há recomendações direcionadas para esta cirurgia nestes

pacientes. Houve variabilidade nos medicamentos e nas doses utilizadas nas profilaxias sendo que, na trombopprofilaxia houve associação entre o IMC do paciente e a dose.

Não foi identificada na rotina do hospital avaliação de forma sistemática da dor com utilização de instrumentos para mensuração. Na analgesia é utilizado esquema de doses fixas e por demanda. O esquema de doses fixas e por demanda, utilizado na analgesia não tem sido efetivo para o controle da dor nos primeiros dias do pós-operatório

Os resultados deste estudo, em relação à cirurgia bariátrica, contribuem para:

- Definir protocolo específico para profilaxia antimicrobiana, indicando o agente de escolha – cefazolina - uso de redose e necessidade de utilização por até 24h.
- Atualizar o protocolo para trombopprofilaxia, reavaliando o fármaco de escolha, as questões de preparação, de administração e custo envolvido.
- Desenvolver instrumento de coleta de dados e prática de avaliação pós-alta para detecção de casos de infecção de ferida operatória e de eventos tromboembólicos neste período.

Em relação a práticas gerais do hospital o trabalho pode auxiliar na melhora a padronização dos registros relacionados aos medicamentos prescritos, dispensados e administrados ao paciente.

Para a comunidade científica traz dados de incidência dos desfechos avaliados que podem servir de base para estimativas e delineamentos de estudos futuros.

Perspectivas

Como perspectiva de continuidade deste trabalho, cabe salientar o desenvolvimento do **Projeto Avaliação farmacocinética da cefazolina em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica em hospital de Porto Alegre/Brasil** (aprovado no Edital FAPERGS/MS/CNPq/SESRS n. 002/2013, Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul/FAPERGS em parceria com o Ministério da Saúde/MS, com o Conselho Nacional de Desenvolvimento

Científico e Tecnológico/CNPQ e a Secretaria de Estado da Saúde do RS/SES-RS, por intermédio da Escola de Saúde Pública/RS) que vai abordar necessidade já apontada na literatura e, especificamente, pela Revisão Sistemática **Antibiotic prophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery: a systematic review**, de Fischer, MI e cols realizada e publicada durante o desenvolvimento deste doutorado, de dados sobre as doses efetivas de cefazolina e necessidade de ajuste de dose conforme IMC do paciente na profilaxia antimicrobiana da cirurgia bariátrica.

9. Anexos

ANEXO I



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 595
CEP 91360-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3387.2350
CNPJ: 02.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Prático, 25
CEP 91360-700 - Porto Alegre - RS
Fone: 3382.4160
CNPJ: 02.787.126/0001-20

HOSPITAL FEMINA S.A.
Rua Mostardas, 17
CEP 91520-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.3270
CNPJ: 02.693.134/0001-23



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 93.244/90

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/GHC

O Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP/GHC), que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS desde 31/10/1997, pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB0001105) e pelo FWA - Federalwide Assurance (FWA 00000378), em 16 de março de 2011, reavaliou o seguinte projeto de pesquisa:

Projeto: 11-016

Versão do Projeto:

Versão do TCLE:

Pesquisadores:

MARIA ISABEL FISCHER
ISABELA HEINECK
PATRÍCIA ZIEGELMANN
MAURÍCIO JACQUES RAMOS
NELSON GUARDIOLA MEINHARDT
KÁTIA ELISABETE PIRES SOUTO
AIRTON TETELBOM STEIN

Título: Avaliação do uso trombolíticos, antibióticos e analgésicos em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica em hospital de Porto Alegre, Brasil.

Documentação: Aprovados
Aspectos Metodológicos: Aprovados
Aspectos Éticos: Aprovados

Parecer final: Este projeto, por estar de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde, obteve o parecer de APROVADO.

Considerações Finais: Toda e qualquer alteração do projeto, deverá ser comunicada imediatamente ao CEP/GHC. Lembramos do compromisso de encaminhar dentro dos prazos estipulados, o(s) relatório(s) parcial(ais) e/ou final ao Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição e ao Centro de Resultado onde a pesquisa for desenvolvida.

Porto Alegre, 16 de março de 2011.

Daniel Demétrio Faustino da Silva
Coordenador-geral do CEP/GHC

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Estudo: Avaliação do uso de trombolíticos, antibióticos e analgésicos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica no HNSC/Brasil

Instituição: Ambulatório de Endocrinologia – Hospital Nossa Senhora da Conceição

Objetivos do Estudo: Este estudo tem como objetivo avaliar o uso de antibióticos, trombolíticos e analgésicos, por pessoas incluídas no programa de cirurgia bariátrica pelo ambulatório da obesidade CAO III do Hospital Nossa Senhora da Conceição, antes, durante e depois do procedimento cirúrgico, contribuindo para uma maior efetividade e segurança do tratamento.

Nome do Paciente: _____ **n :** _____

O(a) Sr.(a) irá responder a algumas perguntas referentes a seus dados demográficos e sobre o uso de analgésicos (medicamentos para a dor). Será necessário que o(a) Sr.(a) dedique alguns minutos do seu tempo (em torno de 15 min) para responder a estas perguntas, em três momentos, 24, 48 e 72 horas (1 dia, dois dias e três dias) após a realização da cirurgia. Os resultados deste trabalho deverão contribuir para maior efetividade e segurança no tratamento de futuros pacientes.

A sua participação na pesquisa não é obrigatória, sua liberdade em participar esta assegurada, sem qualquer prejuízo ao atendimento que vem recebendo junto ao ambulatório CAO III. O seu consentimento pode ser retirado em qualquer momento de realização do estudo.

Os participantes do estudo não serão identificados e as informações individuais coletadas são confidenciais. As informações obtidas a partir deste estudo poderão ser publicadas com finalidade científica e de forma anônima, mantendo a privacidade do entrevistado. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, armazenados pelo pesquisador principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 196/96).

Declaro estar ciente das informações acima referidas e que me foi concedida liberdade para perguntar e esclarecer dúvidas e que para questões éticas, poderei entrar em contato com o Coordenador-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2407.

Ao assinar este termo voluntariamente, aceito as condições proposta e a participação neste estudo.

Airton Tetelbom Stein

Pesquisador responsável
End. Av. Francisco Trein, 596 – 3º andar GEP
Fone: 33572376

Entrevistado

Testemunha: _____

Porto Alegre, ____ de _____ de 2012

De acordo com a Res. 196/1996 do C. Nacional de Saúde, assinado em duas vias, uma para o entrevistado. Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora da Conceição (CEP/HNSC) Av. Francisco Trein, 596- Bairro Cristo Redentor - Porto Alegre – RS Fone: (51) 3357-2407 e-mail: gerencia-gep@ghc.com.

ANEXO III

MÉDICO:

Nº REGISTRO:

NOME DO PACIENTE: _____ DATA INTERNAÇÃO: / /

ENDEREÇO: _____ TELEFONE () _____ CELULAR () _____

RESPONSÁVEL: _____ TELEFONE () _____ CELULAR () _____

GÊNERO: FEMININO ☐ MASCULINO ☐ PESO: _____ kg ALTURA: _____ m

DATA DE NASCIMENTO: / / IDADE: _____ IMC: _____ kg/m² DATA DE ALTA: / /

PRÉ-CIRÚRGICO

DIABETES MELLITUS: SIM ☐ NÃO ☐

HIPERTENSÃO ARTERIAL SIM ☐ NÃO ☐

HISTÓRICO DE TEP SIM ☐ NÃO ☐

HISTÓRICO DE TVP SIM ☐ NÃO ☐

VARIZES SIM ☐ NÃO ☐

HISTÓRICO DE FLEBITE SIM ☐ NÃO ☐

DISTÚRBIO DO SONO: SIM ☐ NÃO ☐

 APNÉIA DO SONO: SIM ☐ NÃO ☐

 USO DE CPAP: SIM ☐ NÃO ☐

DISPNEIA: SIM ☐ NÃO ☐

OUTROS: _____

CIRURGIA

DATA: / /

INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ DURAÇÃO: _____ horas

ANTIBIOTICOPROFILAXIA

1) NOME: _____ CLASSE: _____ DOSE: _____ HORÁRIO: _____

NOVA DOSE: SIM NÃO HORÁRIO: _____ DOSE: _____

2) NOME: _____ CLASSE: _____ DOSE: _____ HORÁRIO: _____

NOVA DOSE: SIM NÃO HORÁRIO: _____ DOSE: _____

PÓS-CIRÚRGICO

DEAMBULAÇÃO: DATA INÍCIO: _____ DATA FIM: _____

REINTERVENÇÃO: NOVA CIRURGIA: ☐ DATA: _____

OUTRA INTERVENÇÃO: ☐ DATA: _____ QUAL: _____

NÃO ☐

SEROMA: SIM ☐ NÃO ☐ MORTE: SIM ☐ NÃO ☐ DATA: _____ CAUSA/ATESTADO: _____

ANTIBIOTICOPROFILAXIA

1) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

2) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

3) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

TROMBOPROFILAXIA

1) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

ANALGESIA

1) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

2) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

3) NOME: _____ DOSE/INTERVALO _____ INÍCIO: _____ TÉRMINO: _____ N° DE DIAS: _____

DESFECHOS

INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO									
Pós operatório			15 dias			30 dias			
DRENAGEM PURULENTA: NÃO			DRENAGEM PURULENTA: NÃO			DRENAGEM PURULENTA: NÃO			
SIM 1º DIA QUE APARECEU			SIM 1º DIA QUE APARECEU			SIM 1º DIA QUE APARECEU			
SUPERFICIAL			SUPERFICIAL			SUPERFICIAL			
INCISIONAL PROFUNDA			I NCISIONAL PROFUNDA			INCISIONAL PROFUNDA			
ÓRGÃO/ESPAÇO			ÓRGÃO/ESPAÇO			ÓRGÃO/ESPAÇO			
CONFIRMAÇÃO LABORATORIAL:	SIM	NÃO	CONFIRMAÇÃO LABORATORIAL:	SIM	NÃO	CONFIRMAÇÃO LABORATORIAL:	SIM	NÃO	
ORGANISMOS ISOLADOS DE CULTURA:	SIM	NÃO	ORGANISMOS ISOLADOS DE CULTURA:	SIM	NÃO	ORGANISMOS ISOLADOS DE CULTURA:	SIM	NÃO	
QUAL:			QUAL:			QUAL:			
DOR LOCAL:	SIM	NÃO	DOR LOCAL:	SIM	NÃO	DOR LOCAL:	SIM	NÃO	
SENSIBILIDADE NO LOCAL:	SIM	NÃO	SENSIBILIDADE NO LOCAL:	SIM	NÃO	SENSIBILIDADE NO LOCAL:	SIM	NÃO	
INCHAÇO LOCALIZADO:	SIM	NÃO	INCHAÇO LOCALIZADO:	SIM	NÃO	INCHAÇO LOCALIZADO:	SIM	NÃO	
VERMELHIDÃO:	SIM	NÃO	VERMELHIDÃO:	SIM	NÃO	VERMELHIDÃO:	SIM	NÃO	
FEBRE > 38°C:	SIM	NÃO	FEBRE > 38°C:	SIM	NÃO	FEBRE > 38°C:	SIM	NÃO	
CALOR LOCAL:	SIM	NÃO	CALOR LOCAL:	SIM	NÃO	CALOR LOCAL:	SIM	NÃO	
INCISÃO ABERTA DELIBERADAMENTE PELO MÉDICO:	SIM	NÃO	INCISÃO ABERTA DELIBERADAMENTE PELO MÉDICO:	SIM	NÃO	INCISÃO ABERTA DELIBERADAMENTE PELO MÉDICO:	SIM	NÃO	
DEISCÊNCIA ESPONTÂNEA DE INCISÃO PROFUNDA:	SIM	NÃO	DEISCÊNCIA ESPONTÂNEA DE INCISÃO PROFUNDA:	SIM	NÃO	DEISCÊNCIA ESPONTÂNEA DE INCISÃO PROFUNDA:	SIM	NÃO	
ABSCESSO/ OUTRA EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO:	SIM	NÃO	ABSCESSO/ OUTRA EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO:	SIM	NÃO	ABSCESSO/ OUTRA EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO:	SIM	NÃO	
DIAGNÓSTICO ISC: MÉDICO			DIAGNÓSTICO ISC: MÉDICO			DIAGNÓSTICO ISC: MÉDICO			
CLASSIFICADO PELOS PESQUISADORES			CLASSIFICADO PELOS PESQUISADORES			CLASSIFICADO PELOS PESQUISADORES			
NÃO			NÃO			NÃO			

EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS - PÓS-CIRÚRGICO	15 dias	30 dias
DATA DE OCORRÊNCIA: _____	DATA DE OCORRÊNCIA: _____	DATA DE OCORRÊNCIA: _____
NÚMERO DE DIAS APÓS A CIRURGIA: _____	NÚMERO DE DIAS APÓS A CIRURGIA: _____	NÚMERO DE DIAS APÓS A CIRURGIA: _____
TROMBOSE VENOSA PROFUNDA: SIM NÃO	TROMBOSE VENOSA PROFUNDA: SIM NÃO	TROMBOSE VENOSA PROFUNDA: SIM NÃO
DOR NA PERNA: SIM NÃO	DOR NA PERNA: SIM NÃO	DOR NA PERNA: SIM NÃO
CLAUDICAÇÃO: SIM NÃO	CLAUDICAÇÃO: SIM NÃO	CLAUDICAÇÃO: SIM NÃO
EDEMA: SIM NÃO	EDEMA: SIM NÃO	EDEMA: SIM NÃO
FLEBITE: SIM NÃO	FLEBITE: SIM NÃO	FLEBITE: SIM NÃO
PELE QUENTE/VERMELHA: SIM NÃO	PELE QUENTE/VERMELHA: SIM NÃO	PELE QUENTE/VERMELHA: SIM NÃO
TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: SIM NÃO	TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: SIM NÃO	TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: SIM NÃO
DISPNEIA/TAQUIPNEIA: SIM NÃO	DISPNEIA/TAQUIPNEIA: SIM NÃO	DISPNEIA/TAQUIPNEIA: SIM NÃO
SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL: SIM NÃO	SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL: SIM NÃO	SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL: SIM NÃO
ALTO ENDOSCOPIA DIGESTIVA SIM NÃO	ALTO ENDOSCOPIA DIGESTIVA SIM NÃO	ALTO ENDOSCOPIA DIGESTIVA SIM NÃO
BAIXO SANGUE OCULTO FEZES SIM NÃO	BAIXO SANGUE OCULTO FEZES SIM NÃO	BAIXO SANGUE OCULTO FEZES SIM NÃO
DOR TORÁCICA: SIM NÃO	DOR TORÁCICA: SIM NÃO	DOR TORÁCICA: SIM NÃO
ASSOCIADA COM TOSSE OU ESFORÇO: SIM NÃO	ASSOCIADA COM TOSSE OU ESFORÇO: SIM NÃO	ASSOCIADA COM TOSSE OU ESFORÇO: SIM NÃO
DIFUSA: SIM NÃO	DIFUSA: SIM NÃO	DIFUSA: SIM NÃO
LOCALIZADA: SIM NÃO NA INCISÃO: SIM NÃO	LOCALIZADA: SIM NÃO NA INCISÃO: SIM NÃO	LOCALIZADA: SIM NÃO NA INCISÃO: SIM NÃO
TOSSE: SIM NÃO	TOSSE: SIM NÃO	TOSSE: SIM NÃO
COM SECREÇÃO: SIM NÃO COM PUS: SIM NÃO	COM SECREÇÃO: SIM NÃO COM PUS: SIM NÃO	COM SECREÇÃO: SIM NÃO COM PUS: SIM NÃO

ANEXO IV

Center for Disease Control and Prevention

www.cdc.gov/hicpac/SSI/table1

Criteria For Defining A Surgical Site Infection (SSI)*

Superficial Incisional SSI	<p>Infection occurs within 30 days after the operation <i>and</i> infection involves only skin or subcutaneous tissue of the incision <i>and</i> at least <i>one</i> of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision. 2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision. 3. At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat <i>and</i> superficial incision is deliberately opened by surgeon, <i>unless</i> incision is culture-negative. 4. Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician. <p>Do <i>not</i> report the following conditions as SSI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stitch abscess (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration). 2. Infection of an episiotomy or newborn circumcision site. 3. Infected burn wound. 4. Incisional SSI that extends into the fascial and muscle layers (see deep incisional SSI). <p><i>Note:</i> Specific criteria are used for identifying infected episiotomy and circumcision sites and burn wounds.</p>
Deep Incisional SSI	<p>Infection occurs within 30 days after the operation if no implant† is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation <i>and</i> infection involves deep soft tissues (e.g., fascial and muscle layers) of the incision <i>and</i> at least <i>one</i> of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site. 2. A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (>38°C), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative. 3. An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination. 4. Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician. <p><i>Notes:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Report infection that involves both superficial and deep incision sites as deep incisional SSI. 2. Report an organ/space SSI that drains through the incision as a deep incisional SSI.
Organ/Space SSI	<p>Infection occurs within 30 days after the operation if no implant† is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation <i>and</i> infection involves any part of the anatomy (e.g., organs or spaces), other than the incision, which was opened or manipulated during an operation <i>and</i> at least <i>one</i> of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound‡ into the organ/space. 2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space. 3. An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination. 4. Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician.

* Horan TC et al

† National Nosocomial Infection Surveillance definition: a nonhuman-derived implantable foreign body (e.g., prosthetic heart valve, nonhuman vascular graft, mechanical heart, or hip prosthesis) that is permanently placed in a patient during surgery.

‡ If the area around a stab wound becomes infected, it is not an SSI. It is considered a skin or soft tissue infection, depending on its depth.

ANEXO V

Dados coletados em entrevista

Nome do paciente:

Data:

Código do paciente:

O Sr(a) poderia responder às seguintes perguntas:

Escolaridade: _____ (anos de estudo)

História de fumo: Sim ☐ Não ☐ N° de cigarros por dia: _____

Paciente: Deitado Sentado Em pé
Caminhou Não ☐ Sim ☐ Data: _____

Sente dor ao tossir?

Sim ☐ Não ☐

Sente dor ao respirar profundamente?

Sim ☐ Não ☐

Sente dor em repouso?

Sim ☐ Não ☐

Deseja analgesia?

Sim ☐ Não ☐

Como o senhor mostraria sua sensação de dor nesta régua considerando que o ponto mais à esquerda representa ausência de dor e, a outra ponta, representa a pior dor possível. Marque claramente a linha com um traço vertical.

Observação - A linha deve ter 10 cm. O escore é dado pela medida obtida.

Resposta do paciente: _____ mm